

## BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

EP00/02407



09/936721

## Bescheinigung

EPO - Munich  
27  
24. Mai 2000

REC'D 14 JUN 2000

WIPO

PCT

Herr Professor Helmut W a s s e r m a n n in München/Deutschland hat eine Patentanmeldung unter der Bezeichnung

"Künstliches Harnableitungssystem"

am 19. März 1999 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht und erklärt, daß er dafür die Innere Priorität der Anmeldung in der Bundesrepublik Deutschland vom 18. März 1999, Aktenzeichen 199 12 218.0, in Anspruch nimmt.

Die Anmeldung ist auf die Herren Professor Helmut W a s s e r m a n n in München/Deutschland und Professor Dr. Dieter J o c h a m in Lübeck/Deutschland umgeschrieben worden.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patent- und Markenamt vorläufig das Symbol A 61 F 5/451 der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

**PRIORITY  
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

München, den 10. Mai 2000

Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

*Weihnagel*

Aktenzeichen: 199 12 472.8



## Beschreibung

### **Künstliches Harnableitungssystem**

5

Die vorliegende Erfindung betrifft ein künstliches Harnableitungssystem nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

10 Bei Patienten mit Erkrankungen der Harnblase gibt es eine große Anzahl von Befunden, die eine Entfernung der eigenen Blase erforderlich machen. In dieser Situation ist eine Harnableitung unter Herstellung verschiedener Formen von Reservoirs notwendig. Unterschieden werden sogenannte nasse Ableitungen mit direkter Ableitung des Urins über die Harnleiter, die in die Bauchwand eingepflanzt sind oder unter Zwischenschaltung eines ausgeschalteten Darmstücks, in das die Harnleiter eingepflanzt werden  
15 und das seinerseits in die Bauchwand eingepflanzt wird.

In beiden Fällen wird der Urin in einem auf die Mündungsstelle aufgeklebten Urinbeutel gesammelt.

20 Alternativ werden die Harnleiter in den Enddarm eingepflanzt oder in den letzten Jahren mit zunehmender Verwendung in Ersatzblasen, die aus ausgeschalteten Darmstücken gebildet werden.

Diese Ersatzblasen werden entweder an die körpereigene Harnröhre angeschlossen  
25 oder unter Bildung eines geeigneten selbsthaltenden Verschlussmechanismus an der Bauchhaut z.B. in Bereich des Nabels ausgeleitet.

Typische Indikationen für einen Ersatz der körpereigenen Harnblase stellen fortgeschrittene Tumorerkrankungen der Harnblase dar, daneben gibt es aber auch Mißbildungen, entzündlich bedingte Schädigungen der Harnblase und funktionelle Störungen,  
30



wie z.B. Blasenentleerungsstörungen und Schrumpfblasenbildungen bei querschnittsgelähmten Patienten.

5 Es ist somit Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein künstliches Harnableitungssystem zu schaffen, welches an unterschiedlichen Formgebungen unterschiedlicher Personen anpaßbar ist und ein größtmögliches Befüllungsvolumen aufweisen kann.

10 Ferner ist es eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, daß künstliche Harnableitungssysteme derart anpaßbar gestaltet werden können, ohne vorherige direkte oder indirekte Bestimmung des evtl. zur Verfügung stehenden Volumens für das künstliche Harnableitungssystem, daß während der Operationsphase erst das in der betreffenden Person zur Verfügung stehende Volumen bestmöglich ermittelt und ausgenutzt wird.

15 Gelöst werden diese Aufgaben mit den Merkmalen des Anspruchs 1.

20 Anmeldungsgemäß weist der zwischen dem ersten und dem dritten Bereich angeordnete zweite Bereich eine Querschnittsfläche auf, welche kleiner als die Querschnittsfläche des dritten Bereichs ist. Dadurch wird erreicht, daß eine Form vorgegeben wird, welche beinahe auf jeden Menschen angepaßt werden kann und insbesondere wird dadurch erreicht, daß ein größtmögliches Befüllungsvolumen bereitgestellt werden kann, und zwar bei gleichzeitiger Beachtung medizinischer Vorgaben, wie beispielsweise, der nach erfolgter Operation seitlich an dem zweiten Bereich vorbeilaufenden Arterien und Darm, auf die kein Druck ausgeübt werden darf. Hierzu ist zu beachten, daß der dritte Bereich beim aufrecht stehenden Menschen oberhalb des zweiten und ersten Bereichs  
25 angeordnet wird. Auch wird beispielsweise für den Fall, bei dem evtl. der erste Bereich eine größere Querschnittsfläche als der zweite Bereich aufweist, erreicht, daß eine sogenannte Einschnürung im zweiten Bereich, welche für die vorbeilaufenden Arterien und/oder Darm und Nieren notwendig ist, bereitgestellt wird, und mit dem ersten Bereich eine Lagefixierung beispielsweise am Schambein (Symphysis Pubica) möglich ist.

30



Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der folgenden Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

5 Wird gemäß Anspruch 2 der erste, der zweite und der dritte Bereich modular zusammengesetzt bzw. modular zusammensetzbar ausgestaltet, und darauf geachtet, daß die jeweiligen Übergangsflächen zwischen den einzelnen Bereichen derart aufeinander abgestimmt sind, daß ein stetiger Übergang erfolgt, so wird der Vorteil erzielt, daß je nach räumlichen Vorgaben des Patienten individuell die einzelnen Bereiche der Harnableitungseinrichtung zusammengestellt werden können und somit wiederum, optimal den anatomischen Vorgaben der zu behandelnden Person Rechnung getragen werden kann.

15 Wird gemäß Anspruch 4 eine Fluidführung vorgesehen, welche sich von der Harnblase bis zum Ausgang im ersten Bereich erstreckt, so wird der natürlichen Anatomie weitestgehend entsprochen, daß heißt, der bei einer aufrecht stehenden Person unterste erste Bereich kann dann direkt mit der vorhandenen Harnröhre verbunden werden, ohne zusätzliche Verbindungselemente zwischen der Harnröhre und dem Ausgang im ersten Bereich verwenden zu müssen, was evtl. weitere medizinische Komplikationen mit sich bringen könnte.

20 Wird gemäß Anspruch 5 in dem dritten Bereich ein Aktor oder eine Pumpe vorgesehen, so muß zum einen keine externe Pumpe bereitgestellt werden und der erste und der zweite Bereich wird hinsichtlich der Formgebung nicht negativ beeinflusst. Außerdem ist mit der vorteilhaften Ausgestaltung, daß ein Aktor oder eine Pumpe im dritten Bereich vorgesehen ist, dem Umstand Rechnung getragen, daß dieser größtmöglich ausgestaltete, dritte Bereich am ehesten genügend Platz für die Aufnahme einer Pumpe hat, ohne dabei unverhältnismäßig großen bzw. negativen Einfluß auf die Formgebung nehmen zu müssen.

30 Wird gemäß Anspruch 6 die Pumpe als Teleskopvorrichtung ausgebildet, so wird der Vorteil erreicht, daß nahezu das gesamte Volumen des dritten Bereichs zur Befül-



lung der darin enthaltenen Hamblase herangezogen werden kann. Laborversuche haben bereits gezeigt, daß mit einer Teleskopvorrichtung nahezu die gesamte Hamblase entleert werden kann, ohne dabei Rückstände in der Hamblase zu belassen.

5 Wird gemäß Anspruch 7 die Pumpe als eine Druckmittelpumpe ausgestaltet so wird der Vorteil erzielt, daß keine aufwendige Mechanik wie beispielsweise bei der Verwendung einer Teleskopvorrichtung in dem dritten Bereich integriert ist.

10 Wird gemäß Anspruch 8 die Pumpe als Schraubenpumpe ausgebildet, so wird ebenfalls der Vorteil erreicht, daß nahezu das gesamte Volumen des dritten Bereichs für die Hamblase verwendet werden kann. Zusätzlich ergibt sich bei der Verwendung einer Schraubenpumpe der Vorteil, daß evtl. kleinere Harnkristalle von der Schraubenpumpe zermahlen werden, so daß die zermahlenen Kristalle auch bei verengter Hamröhre ausgeschieden werden können.

15

20 Wird darüber hinaus gemäß Anspruch 9 eine Schraubenpumpe so angeordnet, daß sie evtl. seitlich zur Fluidröhre verschoben werden kann, wird der Vorteil erreicht, daß ein Zugang und eine Spülung des künstlichen Harnableitungssystems unproblematisch herbeigeführt werden kann, da durch das Wegbewegen einer Schraube die Fluidröhre freigegeben wird. Diese Möglichkeit des Zugangs und der Spülung des künstlichen Harnableitungssystems ist beispielsweise hinsichtlich spektroskopischer Untersuchungen von Bedeutung.

25 Wird gemäß Anspruch 10 ein Sphinktermechanismus vorzugsweise im ersten Bereich vorgesehen, so wird der Vorteil erreicht, daß eine nahezu vollständige Kontrolle der Kontinenz möglich ist. Die Kontrolle des Sphinktermechanismus kann beispielsweise auch extern ausgelöst werden.

30 Wird gemäß Anspruch 11 zusätzlich eine Steuerung vorgesehen, welche den Sphinktermechanismus regelt, so kann beispielsweise die Steuerung, welche zusätzlich



weitere Funktionen übernehmen kann, auch das Öffnen und Schließen des Sphinkters regeln.

5 Wird gemäß Anspruch 12 eine Sensorik vorgesehen, welchen den Füllstand der Hamblase überwacht, so wird der betreffenden Person ein hoher Grad an Sicherheit im Umgang mit der künstlichen Hamblase gegeben. Das heißt, die Person muß nicht regelmäßig und in kurzen Abständen die Hamblase entleeren, sondern kann sich gewohnt in das Alltagsleben integrieren. Wird der betreffenden Person entweder ein akustisches oder seismisches Signal übermittelt, welches bei einer bestimmten Befüllung der Blase ausgelöst wird, so kann sich die Person normal im Alltagsleben bewegen. Allerdings sollte hierbei beachtet werden, daß zumindest eine Sicherungsregelung bei der Sensorik

10 eingebaut ist, das heißt, sollte ein gewisser Zeitraum von beispielsweise 8 bis 12 Stunden überschritten werden, so sollte unabhängig von dem Befüllungsstand der Blase der Person signalisiert werden, eine Entleerung durchzuführen. Ferner kann somit eine an  
15 den physiologischen Randbedingungen orientierte Sicherheit bei Erfassung des Füllungs Zustands der Kunstblase gegeben werden. Dadurch wird erreicht, daß die künstliche Harnableitungseinrichtung ähnlich der Funktion der natürlichen Hamblase arbeitet. Das heißt, mit der anmeldungsgemäßen Harnableitungseinrichtung wird erreicht, daß ähnlich dem natürlichen Vorgang, der Körper der Person vorerst signalisiert, daß die  
20 Hamblase entleert werden sollte, dann die Hamblase geöffnet wird, der Harn ausgedrückt wird und dann wieder geschlossen wird.

Wird gemäß Anspruch 13 die Sensorik durch die für die natürliche Hamblase zuständigen Nerven gesteuert, so wird mit dieser neurologischen Lösung nahezu ein  
25 natürliches Empfinden der betroffenen Person vermittelt, d.h. ein körperfremdes Signal, wie es beispielsweise durch ein akustisches oder seismisches Signal erzeugt wird, wird somit nicht erforderlich.

30 Wird gemäß Anspruch 14 zusätzlich eine Energieversorgung im Harnableitungssystem vorgesehen, so kann eine kompakte Harnableitungseinrichtung bereitgestellt werden, welche beispielsweise vorab in die künstliche Harnableitungseinrichtung inte-



griert sein kann. Allerdings sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, daß die Energieversorgung ebenfalls separat in der Nähe der Harnableitungseinrichtung im Patienten positioniert werden kann, sollte aus Platzgründen ein dritter Bereich verwendet werden müssen, welcher eine zusätzliche Energieversorgung nicht zuläßt.

5

Wird gemäß Anspruch 15 die Energieversorgung von einer externen Wiederaufladevorrichtung durchgeführt, so wird der Vorteil erreicht, daß nahezu lebenslang die Harnableitungseinrichtung mit Energie versorgt werden kann. Zum Aufladen der externen Wiederaufladevorrichtung angepaßten Gegenstücks kann derart erfolgen, daß drahtlos transkutan an einer geeigneten Hautauflagestelle das Gegenstück lädt, welches subkutan implantiert ist.

10

Eine einfache Übertragung der Energie kann beispielsweise dadurch erreicht werden, daß die Wiederaufladevorrichtung induktiv mit dem Gegenstück zusammenarbeitet, wobei beispielsweise induktiv mit körperverschträglichen Frequenzen, beispielsweise 30 kHz, Energie übertragen werden kann.

15

Wird gemäß Anspruch 17 die Energieversorgung durch in der Harnableitungseinrichtung integrierten Primärbatterien vorgenommen, so arbeitet die Harnableitungseinrichtung ohne weitergehende Wartung bzw. die Person muß sich über die Energieversorgung keine Gedanken machen.

20

An dieser Stelle sei ebenfalls darauf hingewiesen, daß beispielsweise die Energie für die Aktorik und/oder Sensorik im Bedarfsfall drahtlos transkutan durch Auflegen einer geeigneten Übertragungsvorrichtung auf die Haut übertragen werden kann. Hierbei ist es aber ebenfalls notwendig, daß als zusätzliche Energiequelle die Steuerung und Versorgung über Primärbatterien erfolgen kann. Auch ist hierbei denkbar, daß die gesamte Steuerung und Sensorik von außen telemetrisch abgefragt und in Gang gesetzt werden kann.

25

30



Wird gemäß Anspruch 18 zusätzlich eine Aktorik in die Harnableitungseinrichtung integriert, so wird erneut ein vollständig abgeschlossenes System bereitgestellt, welches lediglich an den Zugängen bzw. Ausgängen mit funktionellen Strukturen des Harnableitungssystems des Patienten verbunden werden muß und als kompaktes Teil  
5 eingesetzt werden kann.

Wird gemäß Anspruch 19 der dritte Bereich zweigeteilt aufgebaut, wobei der eine Teil sich entsprechend der Befüllung der Harnblase von dem anderen Teil wegbewegen kann, so kann beispielsweise je nach Anforderung die Harnblasengröße bzw. die Befüllung flexibel eingestellt werden.  
10

Weist gemäß Anspruch 20 die Harnableitungseinrichtung zwei Zugänge im dritten Bereich auf, so daß jeder Harnleiter mit der künstlichen Harnleitereinrichtung verbunden werden kann, ist es diesbezüglich nicht notwendig, evtl. ein weiteres separates Zusatzelement beispielsweise in Y-Form vorzusehen, welches angewendet werden kann,  
15 wenn es von Vorteil ist, daß die Harnableitungseinrichtung lediglich einen Zugang hat.

Durch Vorsehen eines oder mehrerer Antireflux-Ventile im dritten Bereich, gemäß Anspruch 21, wird erreicht, daß ein Rückfließen des Harns in die Niere unterbunden wird. Insbesondere wird auch dadurch einem eventuellen Bakterienaufstieg aus der Blase in die Niere entgegengewirkt.  
20

Wird gemäß Anspruch 22 ein Befestigungselement vorgesehen, so ist auf einfache Weise eine Lagepositionierung und -fixierung im menschlichen Körper möglich.  
25

Wird gemäß Anspruch 23 das Befestigungselement über eine Schwalbenschwanzverbindung mit der Harnableitungseinrichtung verbunden, so ist eine verliersichere Verbindung hergestellt und das Befestigungselement kann vorab im Körper gehalten werden, um dann entsprechend an der richtigen Stelle mit der Harnableitungseinrichtung  
30 verbunden zu werden.





Wird gemäß Anspruch 24 das Befestigungselement über ein Führungssystem verschiebbar befestigt, so kann je nach Anatomie der betreffenden Person die Harnableitungseinrichtung optimal positioniert und fixiert werden. Wird darüber hinaus das Führungsschienensystem in den dritten Bereich integriert, so sind keine dem dritten Bereich  
5 vorstehenden Schienen vorhanden, welche ggf. die Positionierung bzw. Plazierung im menschlichen Körper beeinflussen würde oder eine funktionelle oder räumliche Beeinträchtigung herbeiführen würde.

10 Weist gemäß Anspruch 25 das Befestigungselement ein Spreizelement auf, welches beispielsweise in die Führungsschienen nach Einsetzen sich aufweitet, so ist eine einfache Verbindungsmöglichkeit gegeben, wobei insbesondere durch die vollständige Integration des Spreizelements in dem Befestigungselement eine gewisse Verträglichkeit gewährleistet wird.

15 Wird gemäß Anspruch 26 das Befestigungselement aus biokompatiblen Material, beispielsweise Silikon ausgebildet, so ist zum einen ein verträgliches Material vorgegeben und zum anderen wird aufgrund der Elastizität des Silikons etc. den Spreizbewegungen des Spreizelements Rechnung getragen.

20 Weitere vorteilhafte Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung sind Gegenstand der übrigen Unteransprüche.

Unter Bezugnahme auf die nachfolgende Zeichnung wird das anmeldungsgemäße künstliche Harnableitungssystem detaillierter anhand einer bevorzugten Ausführungs-  
25 form beschrieben.

Fig. 1 zeigt eine schematische Darstellung der anmeldungsgemäßen künstlichen Harnableitungseinrichtung;

30 Fig. 2 stellt eine Schnittzeichnung entlang der Schnittlinie II – II dar;



Fig. 3 zeigt eine Draufsicht des anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems gemäß Fig. 1;

Fig. 4 zeigt eine Sicht von unten des anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems;

5

Fig. 5 ist das anmeldungsgemäße Harnableitungssystem mit separierten einzelnen Bereichen gemäß Fig. 1;

Fig. 6 ist eine Schnittansicht der Positionierung des anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems;

10

Fig. 7 ist eine Vorderansicht der anmeldungsgemäßen Harnableitungseinrichtung;

Fig. 8 ist eine Draufsicht eines Körperschnitts hinsichtlich der Schnittlinie VII – VII;

15

Fig. 9 zeigt ein Diagramm, welches die eine angeführte Polynomfunktion sechsten Grades hinsichtlich der Oberflächenkontur der Oberseite des anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems gemäß Fig. 1 darstellt;

20

Fig. 10 zeigt ein Diagramm, welches die Silhouette bei Draufsicht des anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems gemäß Fig. 1 im Verhältnis zu der angeführten Polynomfunktion sechsten Grades darstellt;

Fig. 11 zeigt eine Ausführungsform des Befestigungselements;

25

Die vorteilhafte Ausführungsform des in Fig. 1 dargestellten anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems 1 weist einen ersten Bereich A, einen zweiten Bereich B und einen dritten Bereich C auf, wobei in dieser Ausführungsform die senkrecht zur Axialausrichtung der Harnableitungseinrichtung angeordneten Querschnittsflächen (schraffiert gezeichnet) des ersten, zweiten und dritten Bereiches so ausgestaltet sind, daß die Querschnittsfläche Q1 des ersten Bereiches A größer als die Querschnittsfläche Q2 des

30



zweiten Bereiches B ist und die Querschnittsfläche Q3 des dritten Bereiches C jeweils größer als die Querschnittsfläche des ersten und zweiten Bereiches ist. Zusätzlich zeigt der erste Bereich A einen Ausgang 3 sowie der dritte Bereich C zwei Zugänge 5 für die Harnröhren, welche von den jeweiligen Nieren kommen.

5

Der erste Bereich A der anmeldungsgemäßen Harnableitungseinrichtung 1 weist zu seiner Endfläche 7 einen sich erhöhenden Bereich D, wobei die Formgestaltung sowohl linear, bogenförmig, konkav oder konvex, je nachdem welche anatomischen Vorgaben der Patient an das Harnableitungssystem stellt, gestaltet sein kann. Deutlich ist in Fig. 1 zu sehen, daß der zweite Bereich B, welcher zwischen dem ersten und dritten Bereich angeordnet ist, als eine Einschnürung anzusehen ist, an deren seitlichen Flächen 9 die Arterien vorbeigeführt werden. Der dritte Bereich C, welcher eine Harnblase enthält, ist entsprechend voluminös ausgestaltet, um möglichst eine große Befüllung zuzulassen. An der Stirnseite des dritten Bereiches sind die beiden Zugänge für die Nierenharnröhren vorgesehen.

15

Fig. 2 zeigt eine seitliche Schnittansicht gemäß der Schnittlinie II – II. Anhand dieser Schnittansicht ist deutlich zu erkennen, daß die in Fig. 2 so präsentierte Harnableitungseinrichtung 1 die Oberseite eine erste Konturlinie K1 aufzeigt. Hierbei ist deutlicher als in Fig. 1 die Erhöhung von dem zweiten Bereich B zu der Endfläche 7 des ersten Bereiches A zu erkennen. In dieser Ausgestaltung ist eine kurvenförmige Erhöhung dargestellt. Diese kurvenförmige Erhöhung dient dazu, beispielsweise mit dem Schambein in Anlagekontakt gebraucht zu werden, und somit eine Lagefixierung zu ermöglichen. Ebenfalls ist in Fig. 2 zu erkennen, daß unterhalb des dritten Bereiches sogenannte Führungsschienen 13 vorgesehen sind, in die ein Befestigungselement (nicht gezeigt) einsetzbar ist. An dieser Stelle soll hervorgehoben werden, daß ein Hervorstehen der Führungsschienen beispielsweise durch vollständige Integration in den dritten Bereich vermieden werden kann.

20

25

30

Fig. 3 zeigt eine Draufsicht des anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems 1 und einer zweiten Konturlinie K2 gemäß Fig. 1, wobei deutlich die durch den zweiten



Bereich B verursachte Einschnürung erkennbar ist, an der zu beiden Seiten entlang den seitlichen Flächen 9 die Arterien entlanggeführt werden können. Deutlich sind auch die Größenverhältnisse, die zwischen dem ersten, zweiten und dritten Bereich dargestellt sind, erkennbar.

5

In Fig. 4 ist eine Sicht von unten hinsichtlich des anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems 1 dargestellt. Deutlich sind die für das Befestigungselement vorgesehenen Führungsschienen 13 wiedergegeben.

In Fig. 5 ist das anmeldungsgemäße Harnableitungssystem 1 mit seinen einzelnen Bereichen, d.h. erster, zweiter und dritter Bereich, separat dargestellt.

An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, daß die Aufteilung in einen ersten Bereich, in einen zweiten Bereich und in einen dritten Bereich eine vorteilhafte Ausführungsform darstellt. Das anmeldungsgemäße Harnableitungssystem kann ebenso lediglich nur mit zwei Bereichen oder aber auch als integrale Einheit vorgesehen sein. Andererseits sind auch mehr als drei Bereiche, welche separat getrennt werden können, vorstellbar, wodurch mehreren Bereichen der erhöhten Anpassungsvariation Rechnung getragen wird.

In Fig. 6 ist beispielsweise die Lagepositionierung des anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems dargestellt. Der erste Bereich A liegt am Schambein an, wobei das Befestigungselement, welches verschiebbar in den Führungsschienen aufnehmbar ist, beispielsweise an entsprechenden Stellen in der Bauchhöhle befestigt werden.

Zur weiteren Veranschaulichung ist in Fig. 7 eine Vorderansicht gezeigt, wie die Lagepositionierung des anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems möglich ist.

Fig. 8 zeigt eine Draufsicht, wobei der Körperschnitt oberhalb des Schnitts des anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems liegt.



In Fig. 9 ist beispielsweise eine Fitkurve der Polynomform  $f(x) = a_6 x^6 + a_5 x^5 + a_4 x^4 + a_3 x^3 + a_2 x^2 + a_1 x + a$  dargestellt, d.h. ein Polynom sechsten Grades, welches an die erste Konturlinie angepaßt wurde. Die für diese Anpassung verwendeten Parameter sind  $a_6 = -9 \cdot 10^6$ ;  $a_5 = 0,006$ ;  $a_4 = -0,014$ ;  $a_3 = 0,1638$ ;  $a_2 = -0,9319$ ;  $a_1 = 2,6778$  und  $a = 0,8425$ . Allerdings hat sich gezeigt, daß innerhalb eines Definitionsbereiches von  $0 \leq x \leq 22$  die Koeffizienten  $a_1$  bis  $a_6$  in den Bereichen  $0 < A < 2$ ;  $0 < a_1 < 8$ ;  $-2 < a_2 < 0$ ;  $0 < a_3 < 1$ ;  $-0,1 < a_4 < 0$ ;  $0 < a_5 < 0,003$ ; und  $-0,00001 < a_6 < 0$  innerhalb eines Definitionsbereiches von  $0 < x < 22$  genommen werden können.

In Fig. 10 ist eine hälftige zweite Konturlinie bei Draufsicht dargestellt, welche ebenfalls mit einem Polynom sechsten Grades angenähert wurde. Die hierfür verwendeten Parameter waren  $a_6 = 1 \cdot 10^{-5}$ ;  $a_5 = 0,008$ ;  $a_4 = -0,0198$ ;  $a_3 = 0,221$ ;  $a_2 = -1,2703$ ;  $a_1 = 3,9521$  und  $A = 1,2557$ . Es hat sich ebenso gezeigt, daß diese Koeffizienten ebenfalls in den Bereichen  $0 < A < 2$ ;  $0 < a_1 < 8$ ;  $-2 < a_2 < 0$ ;  $0 < a_3 < 1$ ;  $-0,1 < a_4 < 0$ ;  $0 < a_5 < 0,003$ ; und  $-0,00001 < a_6 < 0$  innerhalb eines Definitionsbereiches von  $0 < x < 22$  genommen werden können, um die entsprechende zweite Konturlinie anzupassen. Zur Verdeutlichung, daß Fig. 10 eine Draufsicht ist, wurde die erste Konturlinie und die gefittete Kurve bei  $y = 0$  an der x-Achse des Diagramms gespiegelt.

In Fig. 11 ist ein Befestigungselement 15 dargestellt, welches einen vorderen Bereich F hat, welcher in die Führungsschienen des anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems eingeführt werden können, und einen Endbereich E hat, welcher beispielsweise mit der Hand zusammengedrückt werden kann.

Innerhalb dieses Befestigungselements 15 ist ein Spreizelement 17 (gestrichelt dargestellt), welches aufgrund der hochgestellten Seitenflächen 19A bis 19D von dem beispielsweise elastisch ausgebildeten Befestigungselement 15 mitgenommen wird, so daß beispielsweise beim Zusammendrücken des Endbereiches die Schenkel des Spreizelements 17 im vorderen Bereich ebenfalls aufeinander zu bewegt werden und das elastische Material des Befestigungselementes 15 mitnehmen.



Auf diese Weise kann das Befestigungselement 15 soweit verengt werden, daß es zwischen die beiden Führungsschienen 13 einbringbar ist. Nach Einführung wird dann das Befestigungselement 15 freigegeben, so daß aufgrund der Elastizität des Befestigungselementes 15 der vordere Bereich F wieder in seine Ursprungsform zurückgeführt wird, und eine Preßpassung mit den Seitenwänden der Führungsschienen 13 erzielbar ist. Sollte nun das Befestigungselement 15 innerhalb der Führungsschiene 13 verschoben werden, so muß lediglich erneut der Endbereich E zusammengedrückt werden, um somit die Preßpassung der seitlichen Flächen des vorderen Bereiches F zu lösen. Die Ausnehmungen 21 in dem Befestigungselement 13 dienen dazu, von den Führungsschienen verlagerungssicher geführt zu werden, wenn die Position des Befestigungselementes gegebenenfalls nachjustiert wird.

Mit diesem Befestigungselement 15 kann somit die anmeldungsgemäße Harnableitungseinrichtung vor seiner endgültiger Lagefixierung entsprechend ausgerichtet werden und das Befestigungselement in der Bauchhöhle an der entsprechenden Position fixiert werden.

Aufgrund dieser zusätzlichen Maßnahme, ein Befestigungselement separat zur Harnableitungseinrichtung bereitzustellen, kann beispielsweise auch bei nicht einfach zugänglichen Stellen für die Befestigung des Befestigungselementes, das Befestigungselement vorab fixiert werden und dann die Harnableitungseinrichtung eingeführt werden.

Anstelle der Schraubenpumpe, der eine Teleskopvorrichtung verwendende Pumpe und der Druckmittelpumpe sind alle weiteren Formen von Pumpen für das Anpressen der Harnflüssigkeit denkbar, insbesondere aber auch eine Membranpumpe bzw. Zahnradschraube.

Die Querschnittsflächen Q1, Q2 und Q3 können unterschiedliche geometrische Flächen aufweisen, beispielsweise quadratisch, rechteckig, trapezförmig, kreisförmig, oval, elliptisch oder eine Kombination davon.



### Ansprüche

- 5 1. Künstliches Harnableitungseinrichtung bestehend aus zumindest einem ersten Bereich mit zumindest einem Ausgang, einem zweiten Bereich und einem dritten Bereich mit zumindest einem Zugang zur Aufnahme einer Harnblase

dadurch gekennzeichnet, daß

der zweite Bereich zwischen dem ersten und dem dritten Bereich angeordnet ist und die senkrecht zur Axialausrichtung des Harnableitungseinrichtung angeordnete Querschnittsfläche des ersten und/oder zweiten Bereichs kleiner als die Querschnittsfläche des dritten Bereichs ist.

- 15 2. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der erste, der zweite und dritte Bereich modular zusammengesetzt werden kann, wobei jede Übergangsfläche eine Grundfläche definiert, die einen stetigen Übergang erlauben.

3. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Querschnittsfläche des ersten Bereichs größer als die Querschnittsfläche des zweiten Bereichs ist.

- 20 4. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß eine Fluidführung vorgesehen ist, welche sich von der Harnblase vorzugsweise von dem dritten Bereich über den zweiten Bereich durch den ersten Bereich erstreckt.

- 25 5. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß ein Aktor, vorzugsweise eine Pumpe, vorzugsweise im dritten Bereich, vorgesehen ist.

6. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe eine Teleskopvorrichtung ist.

7. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe eine aus zwei Kammern aufgebaute Druckmittelpumpe ist.



8. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe eine Schraubenpumpe ist, welche vorzugsweise in dem ersten Bereich angeordnet ist.
  9. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die  
5 eine Schraube der Schraubenpumpe sich seitlich verschieben läßt.
  10. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9 gekennzeichnet durch einen Sphinktermechanismus vorgesehen ist, der vorzugsweise in dem ersten Bereich angeordnet ist.
  11. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß eine Steuerung vorgesehen ist, welche vorzugsweise den Sphinktermechanismus regelt.
- 
12. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß eine Sensorik vorgesehen ist, welche den Füllstand der Harnblase überwacht und vorzugsweise ein akustisches bzw. seismisches Signal bei Erreichen einer bestimmten Befüllung der Blase auslöst.  
15
  13. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Sensorik durch die für die natürliche Harnblase zuständigen Nerven gesteuert wird.
  14. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß eine Energieversorgung vorgesehen ist.  
20
  15. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Energieversorgung durch eine externe Wiederaufladevorrichtung erfolgt, welche mit einem Gegenstück, welches mit der Harnableitungseinrichtung in Verbindung steht, zusammenarbeitet.
  - 25 16. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Wiederaufladevorrichtung induktiv mit dem Gegenstück zusammenarbeitet.
  17. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Energieversorgung durch in der Harnableitungseinrichtung integrierte Primärbatterien erfolgt.





18. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß eine Aktorik vorgesehen ist, welche das Auspressen des Harns durchführt.
- 5 19. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß der fluidische Teil des dritten Bereichs zweigeteilt ist und der eine Teil sich entsprechend der Befüllung von dem anderen Teil wegbewegen kann.
20. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß der dritte Bereich ein oder zwei Zugänge aufweist.
- 10 21. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß ein oder zwei Antireflux-Ventil vorgesehen sind, welche vorzugsweise in dem dritten Bereich angeordnet ist.
22. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß ein Befestigungselement vorgesehen ist.
- 15 23. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungselement über eine Schwalbenschwanzverbindung mit der Harnableitungseinrichtung verbunden ist.
- 20 24. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 22 oder 23, gekennzeichnet durch ein Führungsschienensystem, in das das Befestigungselement verschiebbar aufgenommen werden kann und an einer geeigneten Stelle arretiert werden kann, wobei das Führungsschienensystem vorzugsweise in den dritten Bereich integriert ist,.
- 25 25. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 22 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungselement ein Spreizelement enthält, welches vorzugsweise vollständig eingeschlossen ist.
- 26 26. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungselement aus biokompatiblen, elastischem Material, vorzugsweise aus Silikon gebildet ist.
- 30 27. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 26, dadurch gekennzeichnet, daß entlang einer ersten Konturlinie die Form des Harnableitungseinrichtung einer Polynom-Funktion sechsten Grades entspricht,



$$F(x) = A + a_1x + a_2x^2 + a_3x^3 + a_4x^4 + a_5x^5 + a_6x^6$$

mit den Koeffizienten in dem Bereichen  $0 < A < 2$ ;  $0 < a_1 < 8$ ;  $-2 < a_2 < 0$ ;  $0 < a_3 < 1$ ;  $-0,1 < a_4 < 0$ ;  $0 < a_5 < 0,003$ ; und  $-0.00001 < a_6 < 0$  innerhalb eines Definitionsbereichs von  $0 < x < 22$ .

- 5 28. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 27, dadurch gekennzeichnet, daß entlang einer zweiten Konturlinie die Form des Harnableitungseinrichtung einer Polynom-Funktion sechsten Grades entspricht,

$$F(x) = A + a_1x + a_2x^2 + a_3x^3 + a_4x^4 + a_5x^5 + a_6x^6$$

mit den Koeffizienten in dem Bereichen  $0 < A < 2$ ;  $0 < a_1 < 8$ ;  $-2 < a_2 < 0$ ;  $0 < a_3 < 1$ ;  $-0,1 < a_4 < 0$ ;  $0 < a_5 < 0,003$ ; und  $-0.00001 < a_6 < 0$  innerhalb eines Definitionsbereichs von  $0 < x < 22$ .

29. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 28, dadurch gekennzeichnet, daß der erste, der zweite und der dritte Bereich integral ausgebildet sind.

Fig. 1

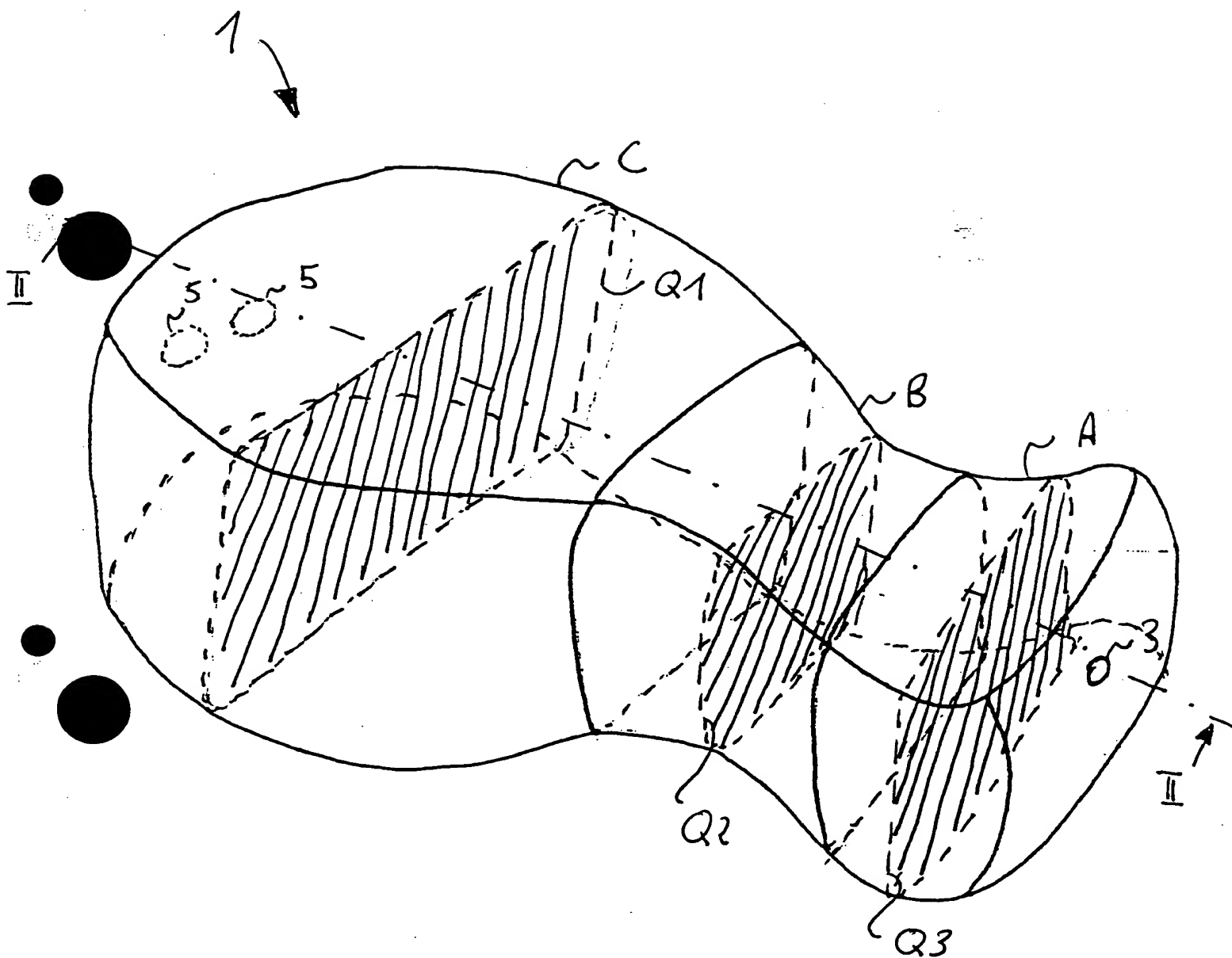


Fig 2

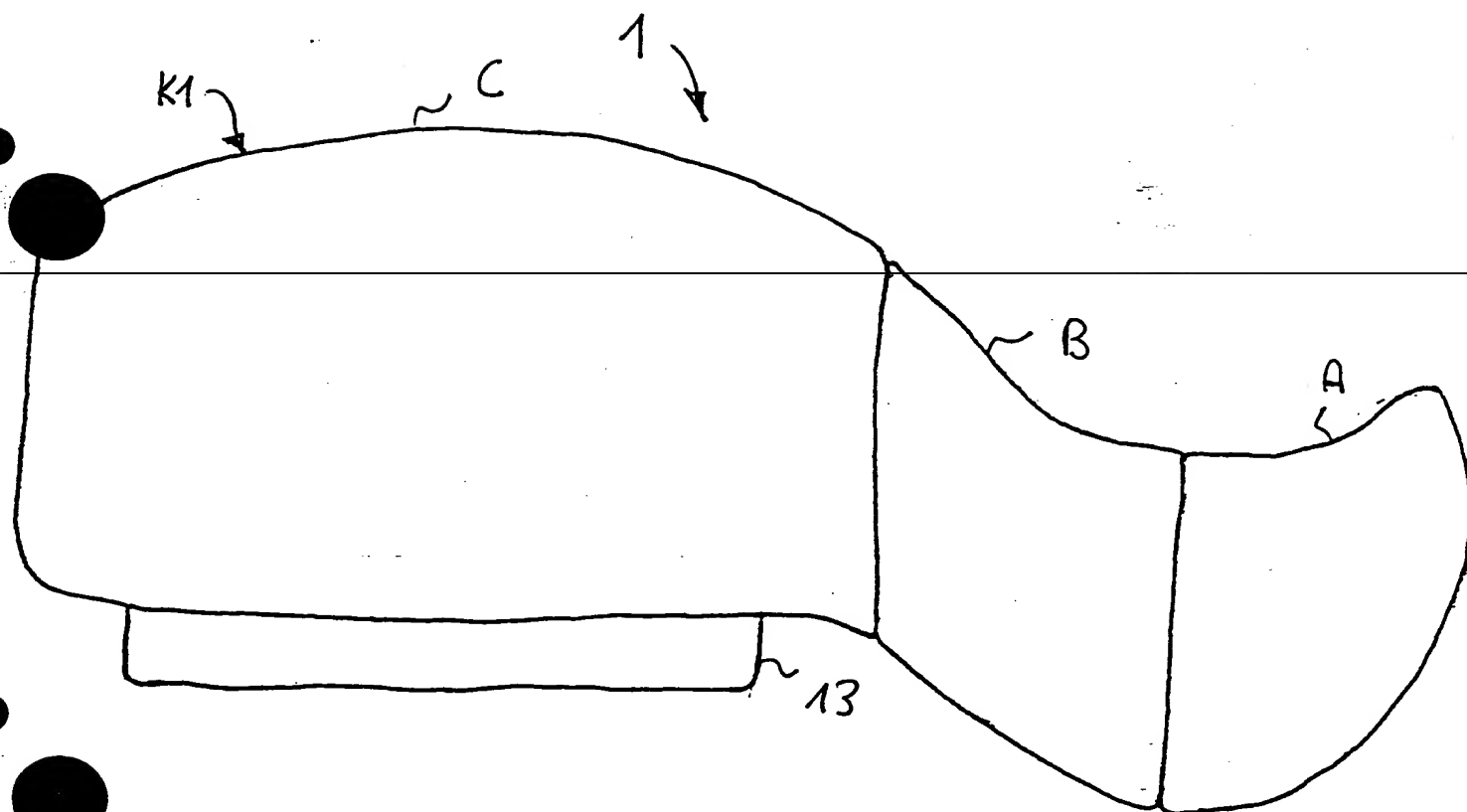


Fig 3

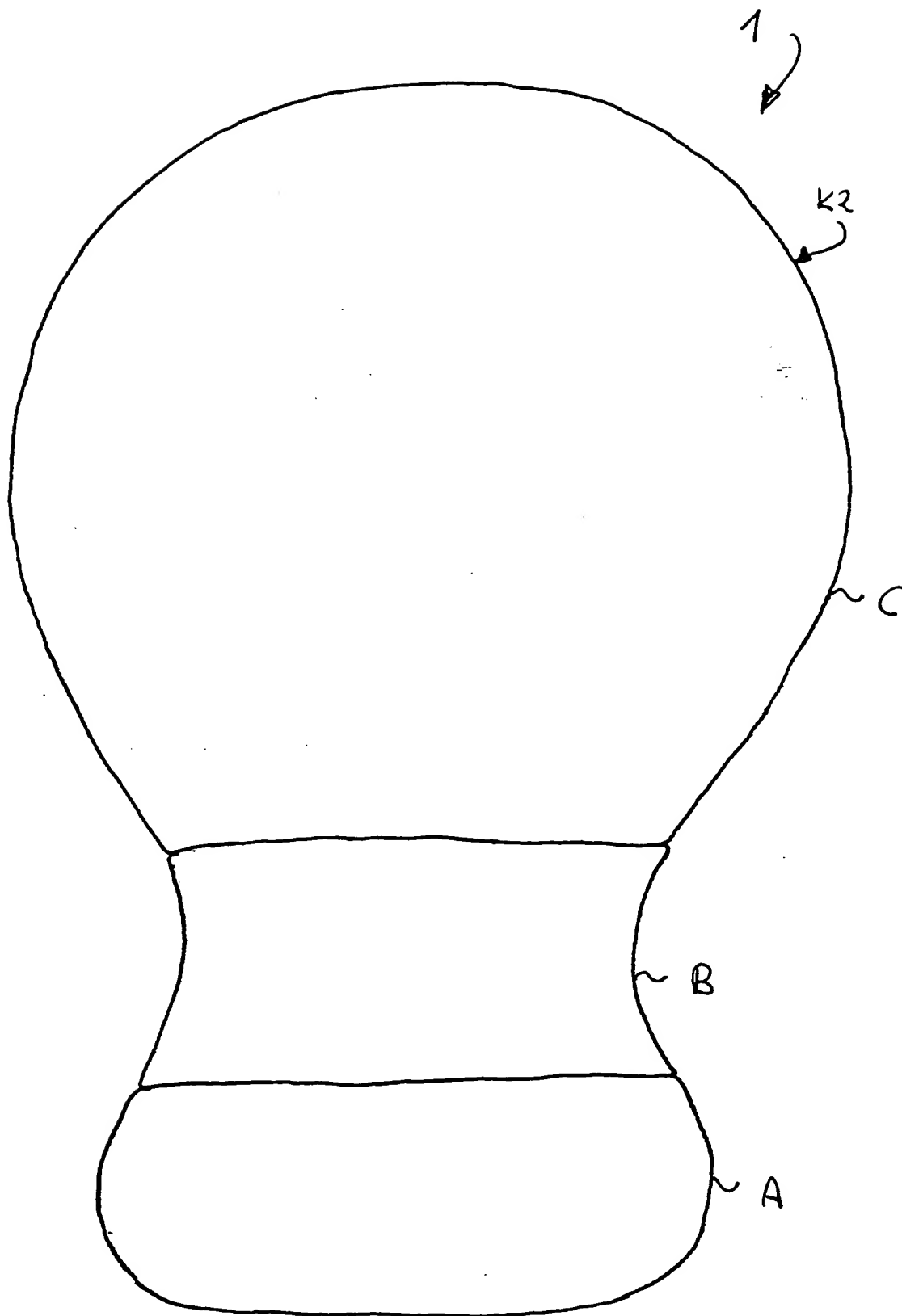


Fig 4

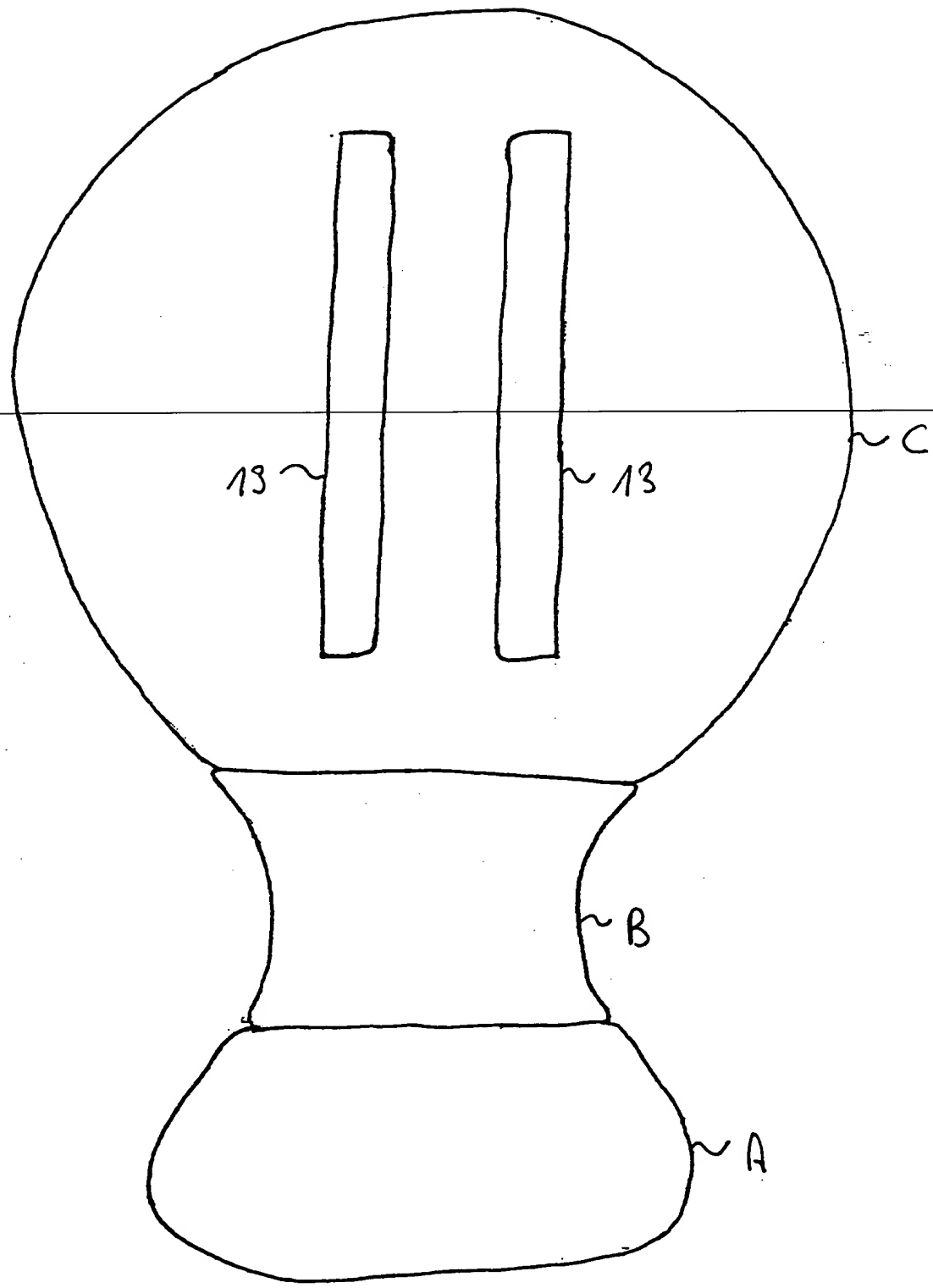


Fig. 5

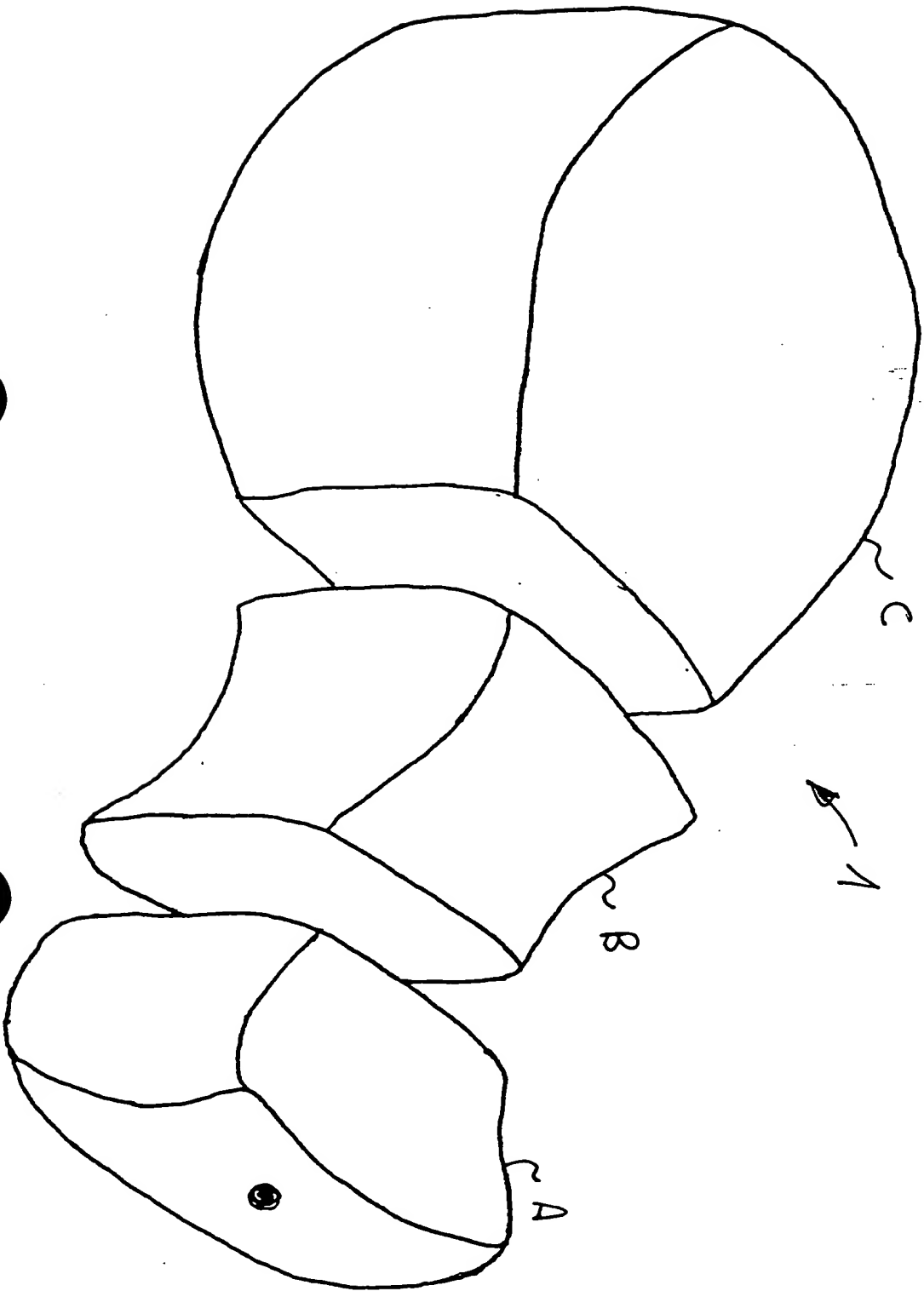


Fig. 6

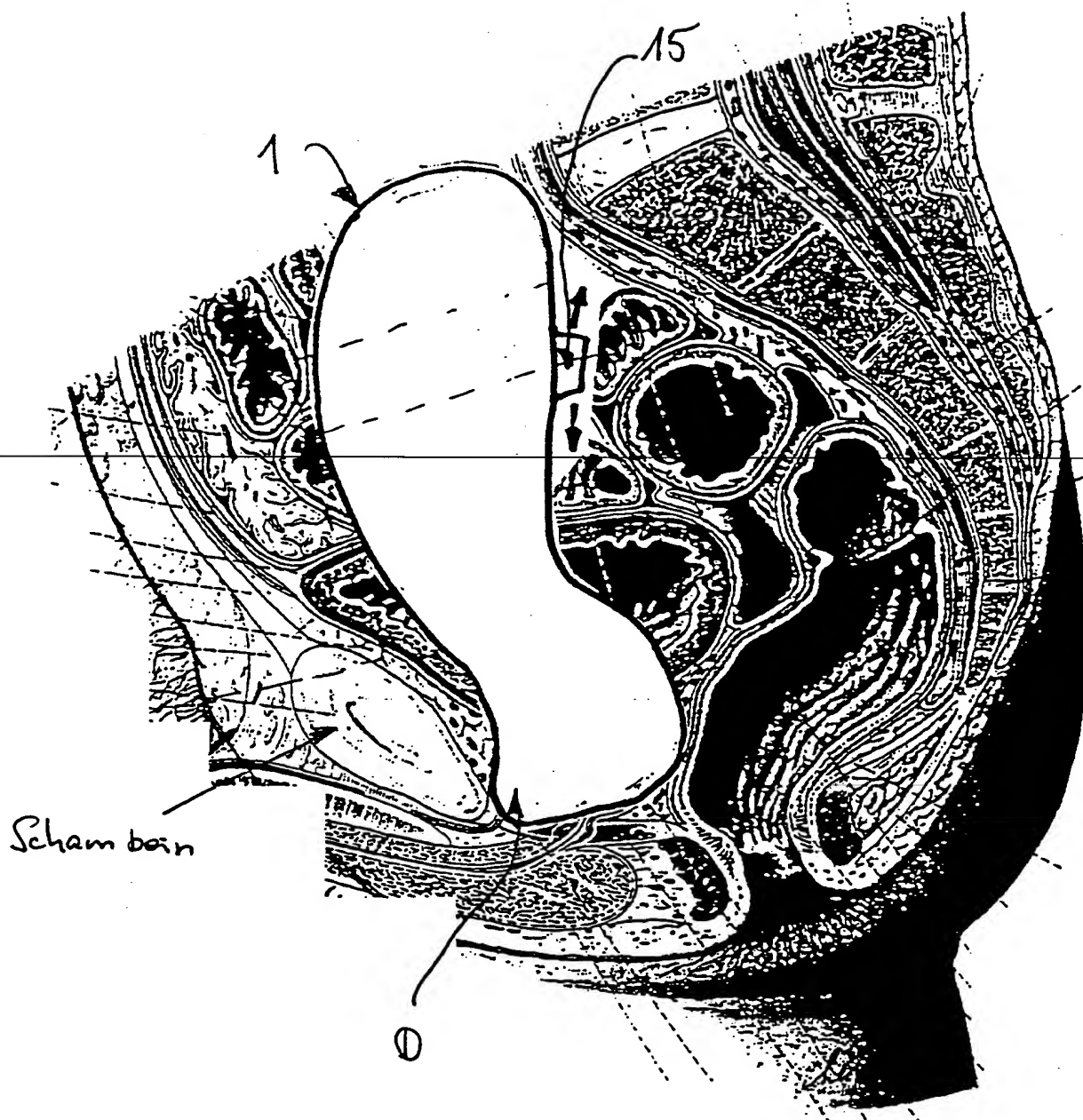




Fig. 7

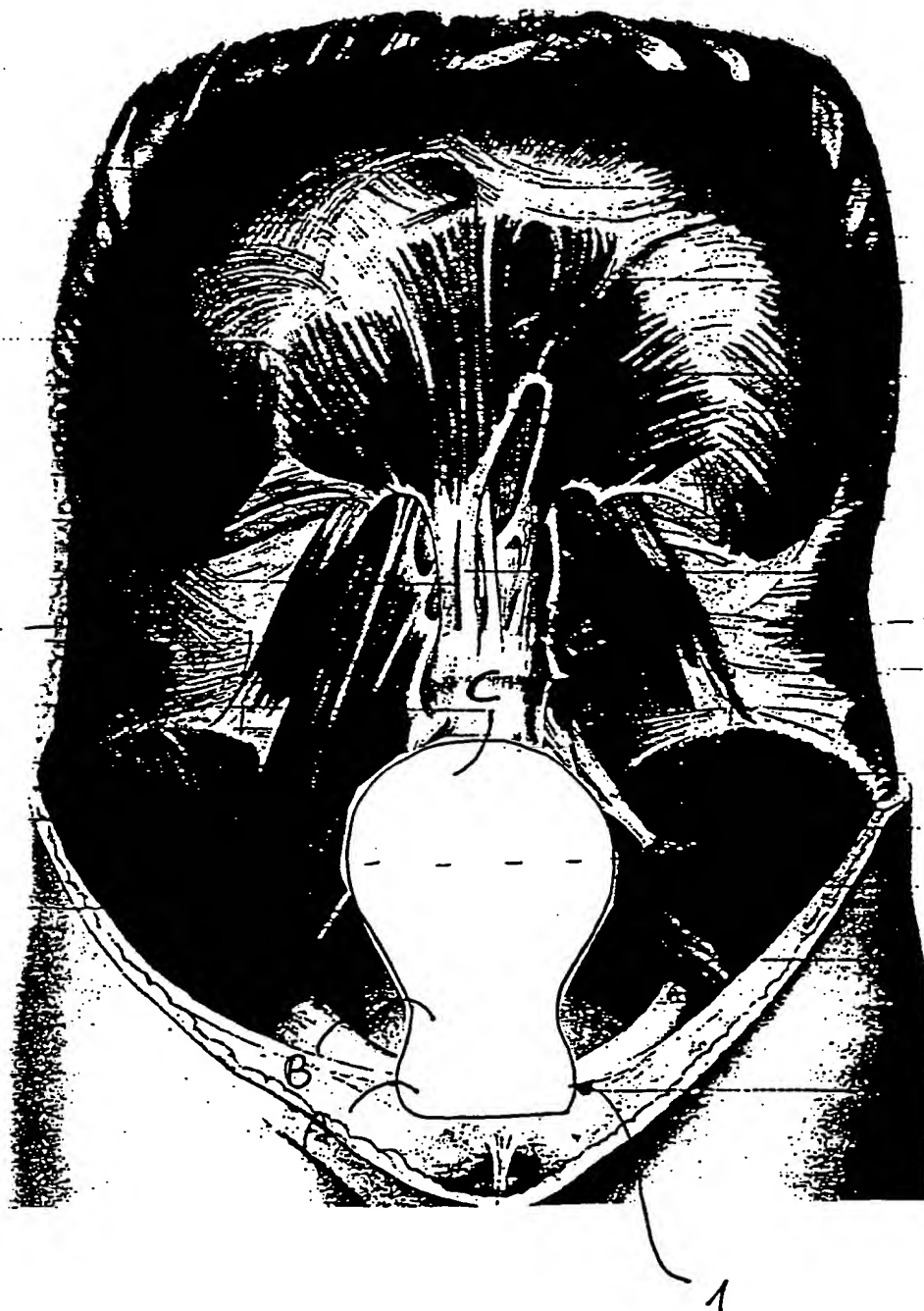


Fig. 8

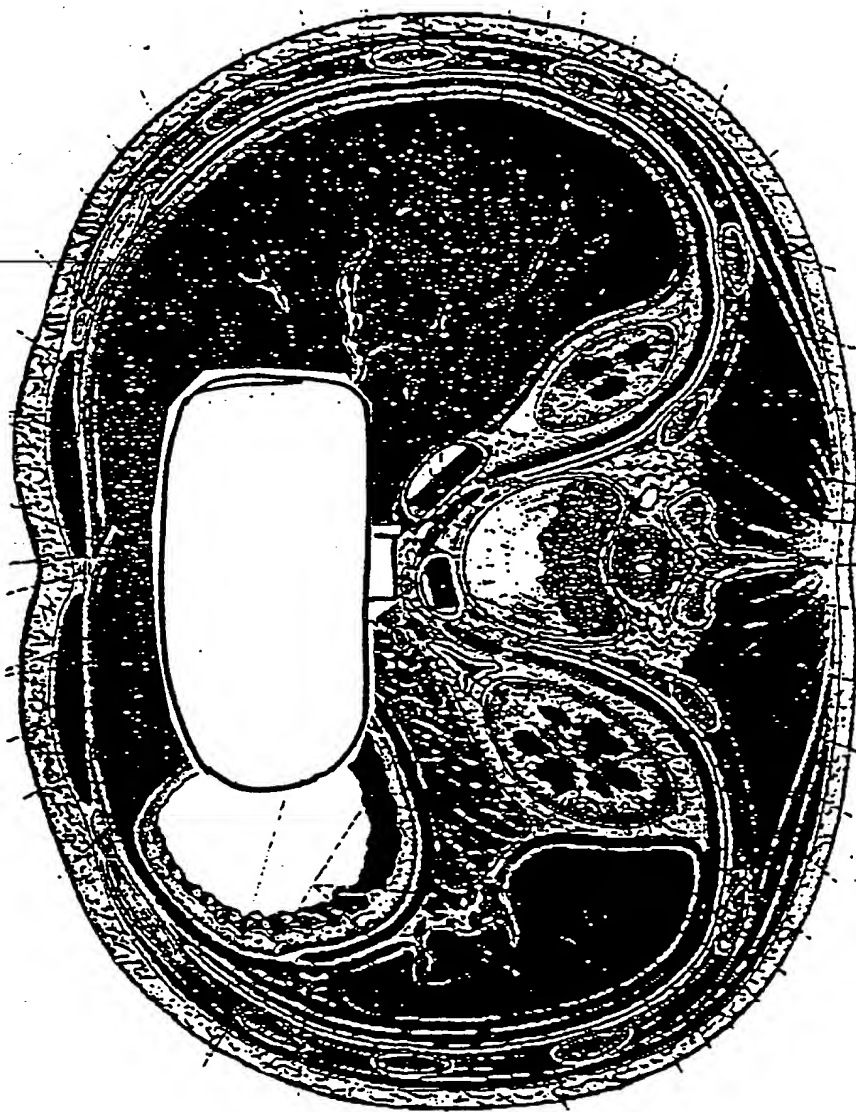


Fig. 9

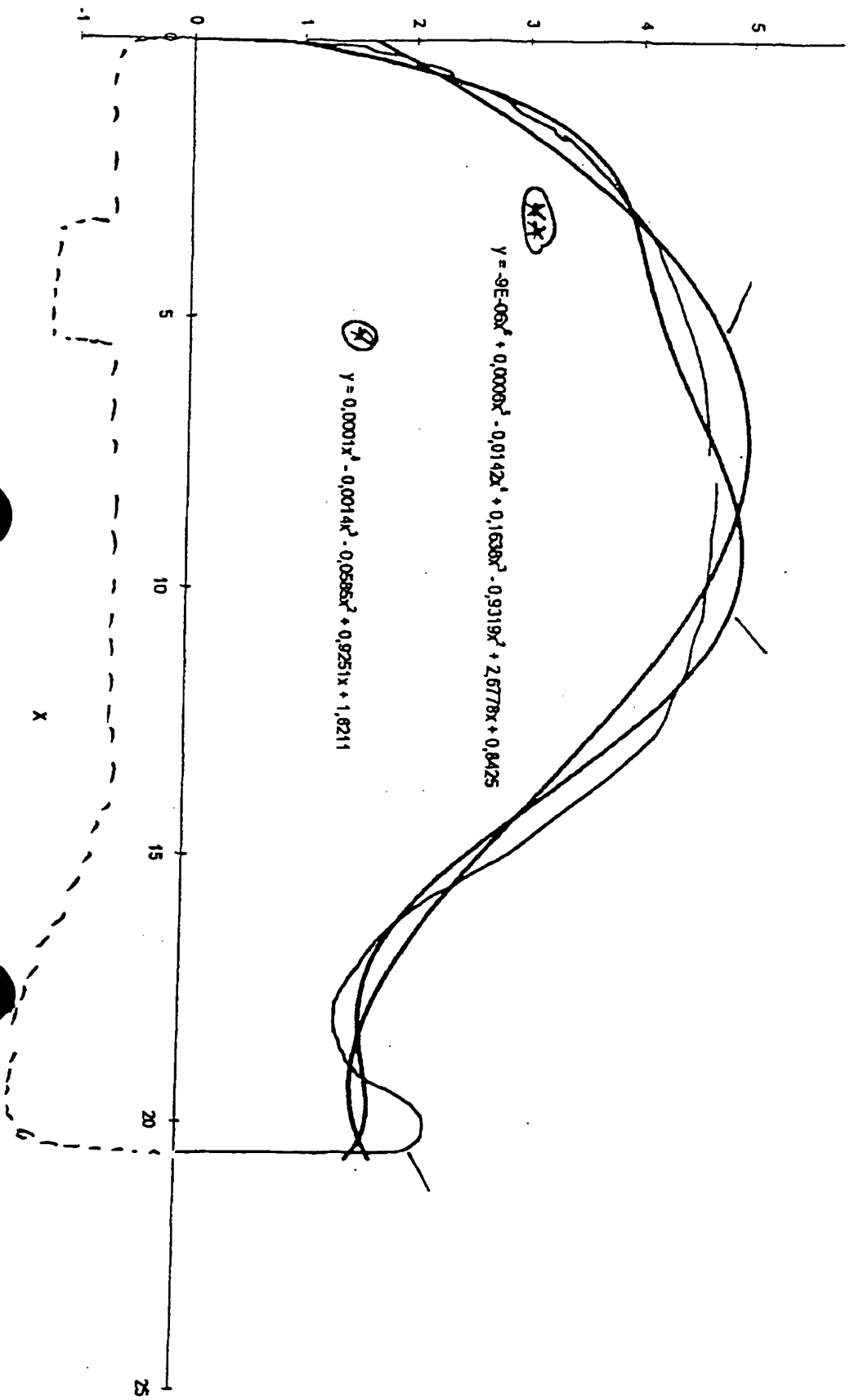


Fig. 10

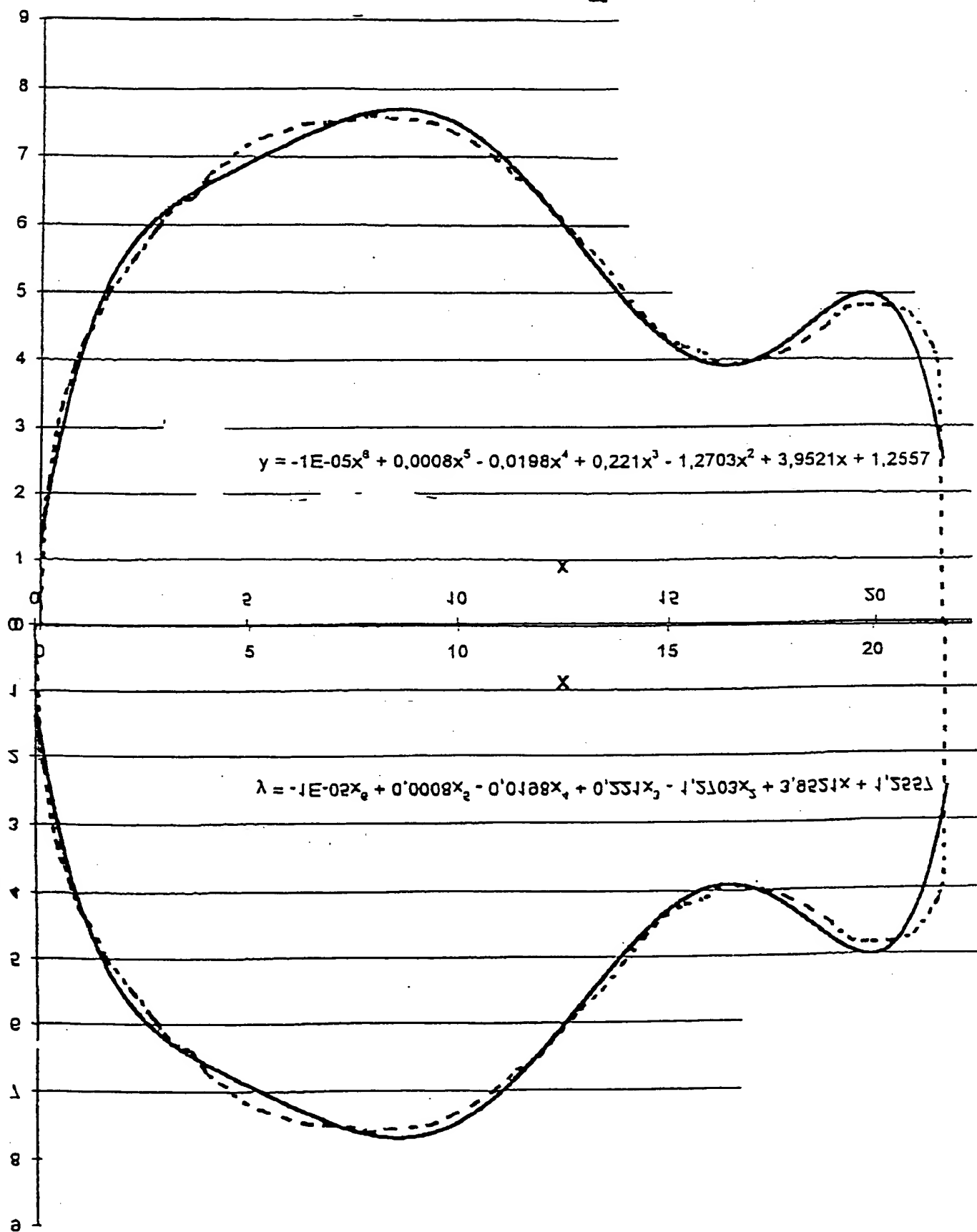
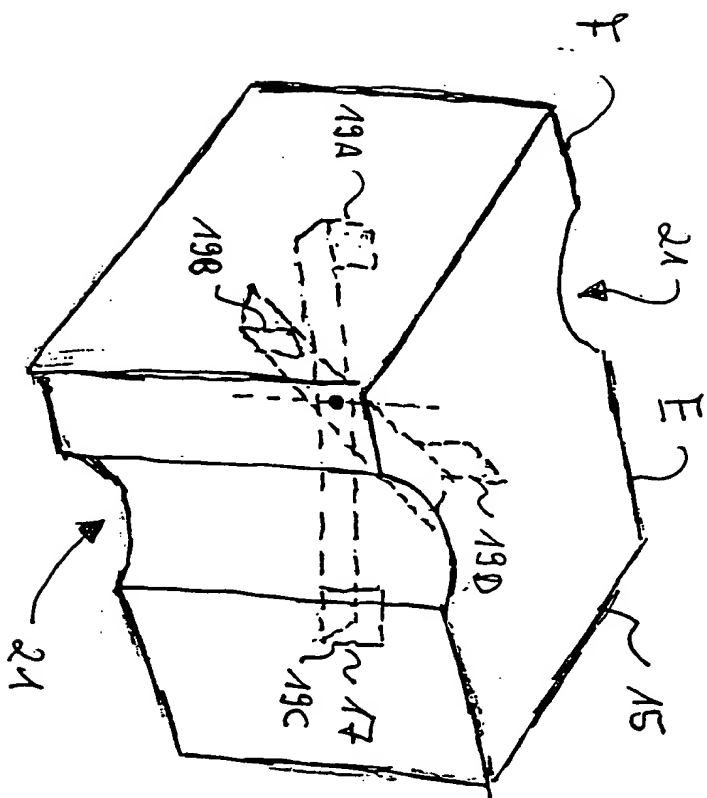


Fig. 11



**THIS PAGE BLANK (USPTO)**